
Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ?

*Are the Elements of the Human Body Made Available to the Pharmaceutical
Industry?*

Marie-Xavière Catto



Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/crdf/548>

DOI : 10.4000/crdf.548

ISSN : 2264-1246

Éditeur

Presses universitaires de Caen

Édition imprimée

Date de publication : 1 novembre 2017

Pagination : 55-64

ISBN : 978-2-84133-858-0

ISSN : 1634-8842

Référence électronique

Marie-Xavière Catto, « Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ? », *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux* [En ligne], 15 | 2017, mis en ligne le 01 octobre 2019, consulté le 25 octobre 2019. URL : <http://journals.openedition.org/crdf/548> ; DOI : 10.4000/crdf.548

Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux

Des éléments du corps humain disponibles pour l'industrie pharmaceutique ?

Marie-Xavière CATTO

Maître de conférences en droit public à l'université Paris 1 – Panthéon-Sorbonne

Normes, sciences et techniques (Institut des sciences juridique et philosophique de la Sorbonne – UMR 8103)

I. L'exclusion des pharmaciens

- A. L'invention, avec le sang, de la catégorie de « produits d'origine humaine »
- B. La généralisation d'un modèle

II. Le retour de l'industrie

- A. Les modalités d'une reconquête
 - 1. Par le sang
 - 2. Sur les autres éléments
- B. Les conséquences d'une reconquête

L'intérêt pharmaceutique pour l'obtention des éléments.
La question soulevée peut sembler provocatrice, sinon paradoxale. La catégorie juridique que l'on a dénommée, après-guerre, « produits d'origine humaine » est précisément née afin de distinguer les substances thérapeutiques issues du corps humain, celles-ci échappant à l'industrie pharmaceutique (ci-après, les pharmaciens), des médicaments. Il ne peut donc, juridiquement et par définition, y avoir d'éléments et produits du corps humain disponibles pour elle. Néanmoins, l'intérêt de l'industrie pour ces éléments a été constant, dès qu'ils sont apparus hors du corps des personnes, et il a été croissant, à mesure des progrès de la biomédecine. La reconquête dont les éléments et produits du corps humain ont fait l'objet n'avait, depuis la création de la catégorie, rien d'évident.

Plusieurs étapes ont été nécessaires pour permettre à l'industrie de réaliser des profits sur les éléments. Vendre

ce type d'éléments suppose de les obtenir, puisque par définition on ne peut vendre que ce que l'on possède, mais surtout et en amont qu'ils soient commercialisables. Il a donc fallu, à cette fin, étendre la catégorie de marché pour y intégrer des éléments issus du corps humain. Le médicament a été la principale technique juridique par laquelle ils ont pu y être intégrés. Cette qualification emporte une conséquence importante : le monopole pharmaceutique. Depuis la loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie (art. 1^{er}), et aujourd'hui en vertu de l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique, « [s]ont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : 1° la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine [...] »¹. Le médicament étant un marché, l'enjeu n'a pas été de le faire reconnaître comme tel, mais d'étendre les éléments subsumés sous cette catégorie. Cela a été rendu

1. Depuis la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011, cependant, « les activités mentionnées à l'art. L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'organismes à but non lucratif ou d'établissements publics autres que les établissements de santé » (art. 8, 10°).

possible soit en saisissant de nouveaux éléments, soit en permettant que des procédés techniques fassent passer n'importe quel élément dans cette catégorie.

Une fois obtenu, un produit d'origine humaine transformé par l'industrie ne peut être commercialisé comme médicament sans avoir obtenu en amont une « autorisation de mise sur le marché ». Celle-ci suppose à son tour la démonstration qu'un médicament soit utile à la santé, ou du moins qu'il ne lui soit pas nuisible. Une telle démonstration n'est toutefois possible que si des expérimentations préalables en attestant sont réalisées. Il faut donc pouvoir expérimenter, ce qui suppose un accès à des éléments qui, non transformés, permettent de réaliser de telles expériences. Cette ressource première conditionne tout le reste.

Délimitation de l'objet : la disponibilité des éléments à des fins thérapeutiques. Nous ne nous intéresserons pas ici à l'appropriation d'éléments et produits du corps humain par l'industrie pharmaceutique à des fins de recherche, qui aurait pu être également développée. Cette possibilité est largement admise, ce qui ne l'empêche pas de pouvoir être interrogée. Les pharmaciens peuvent effectuer des prélèvements à l'occasion des recherches biomédicales et les conserver dans leur banque. Le principe de non-profit posé de manière générale pour les banques en 1994² a été abandonné dès 1996 en faisant déroger les banques dont la conservation avait pour finalité la constitution de collections d'échantillons biologiques humains au régime d'autorisation et de non-lucrativité³. Cette dérogation, pour les banques à finalité scientifique, a été généralisée en 1998⁴ et le régime des différentes conservations à des fins scientifiques a été unifié en 2004. Désormais, les établissements de santé, établissements publics à caractère scientifique et technologique, fondations, groupements d'intérêts publics, sociétés commerciales, associations ou autre pour l'ensemble des finalités scientifiques, peuvent conserver des éléments humains recueillis ou prélevés à des fins scientifiques, sur les vivants ou les morts⁵. L'arrêté du 16 août 2007 a précisé les éléments concernés : cerveau, cœur-poumon, foie, pancréas, reins, muscles, cornées, os, tendons, valves et vaisseaux, vessie, peau, sang, moelle osseuse, placenta, embryons et fœtus ou autres⁶. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent donc conserver tous ces éléments, afin de faire de la recherche ou de tester des médicaments.

Ce qui sera abordé ici ne relève pas de la finalité scientifique de la conservation, mais de la réduction progressive de la catégorie « éléments et produits du corps humain » au

profit de la subsomption, croissante, d'éléments biologiques humains dans la catégorie de médicaments. En d'autres termes, la question posée est la suivante : comment l'industrie pharmaceutique, délibérément exclue du champ de ce que l'on appelait à l'époque les « produits d'origine humaine » – parce que cette exclusion était précisément la manière dont le droit avait signifié cette origine humaine –, a-t-elle pu, et continue-t-elle aujourd'hui de reconquérir ce champ ?

Il s'agit ici de retracer l'histoire d'un revirement entre un choix politique originel d'exclusion de l'industrie pharmaceutique au moment de la création d'une nouvelle catégorie de choses, après la Seconde Guerre mondiale, catégorie créée précisément contre le médicament (I), et son retour au sein de celle-ci et des conséquences constatées (II).

I. L'exclusion des pharmaciens

L'exclusion de l'industrie pharmaceutique a été posée comme un choix délibéré et conscient au moment des débats préparatoires relatifs à la loi sur le sang de 1952. La loi, puis l'interprétation jurisprudentielle de la nouvelle catégorie créée, ont confirmé le statut spécifique des « produits d'origine humaine », justifiant un régime soumis tant à la règle du bénévolat que du non-profit. Après son affirmation pour le sang (A), cette exclusion a été confirmée pour les autres éléments et produits du corps humain (B).

A. L'invention, avec le sang, de la catégorie de « produits d'origine humaine »

Le sang, un produit dans le commerce marchand. Jean Lachèze, dans la première thèse de droit relative à la transfusion sanguine, soutenue en 1924 alors que la pratique était à ses commencements, analyse le régime juridique du sang et estime qu'il ne peut être exactement assimilé à un médicament, en raison de ses propriétés vitales spécifiques. Néanmoins, l'absence de dommages irréversibles pour le donneur permet de considérer l'opération de prélèvement comme légale et d'admettre sur le sang humain des contrats à titre onéreux⁷. Louis Astruc, pharmacien, estime également en 1935 que, dans le cas où le prélèvement est admis et encadré, le caractère gratuit ou onéreux est indifférent : « de toute façon, ce n'est point le caractère gratuit de l'intervention qui peut fournir le critérium du défendu et du permis »⁸. Les mêmes idées ont également pu

2. L'article L. 672-10 du Code de la santé publique voté en 1994 pose le principe du monopole des banques non lucratives, sauf haute technicité, quelle que soit la finalité de la conservation.
3. Art. 1^{er} de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996.
4. Art. 19 de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998.
5. Arrêté du 16 août 2007, *Journal officiel de la République française*, 18 août 2007, p. 13826 et 13831.
6. *Ibid.*, p. 13825.
7. J. Lachèze, *La transfusion du sang au point de vue juridique*, thèse de doctorat, université de Toulouse, 1924, p. 73-76.
8. L. Astruc, *Le régime légal des sérums thérapeutiques et de divers produits d'origine organique (loi du 14 juin 1934)*, thèse de doctorat en pharmacie, université de Montpellier, 1935, p. 77-78.

être émises après la guerre : Aurel David estime contraire à la « pensée courante » d'empêcher la vente de sang⁹. Chacun pouvait, avant comme après la loi de 1952, vendre son sang et il était également possible de réaliser des profits commerciaux sur ces ventes jusqu'en 1952. Le discours qui l'admet est néanmoins plus rare après la guerre.

Exclure le sang du médicament, un choix politique. Comme y insiste Marie-Angèle Hermitte, bénévolat et non-profit ne peuvent s'expliquer par l'idée que ce serait *par nature* que le sang dérogerait au contrat¹⁰. Lorsqu'apparaît le sang, il est tout à fait possible, juridiquement, de subsumer ce produit nouveau sous les catégories anciennes : les médicaments ou les sérums thérapeutiques.

Sous la catégorie des médicaments d'abord. Les pharmaciens détiennent un monopole sur toutes les « compositions ou préparations entrantes au corps humain en forme de médicaments » depuis 1777¹¹, disposition renouvelée par la suite : seuls les pharmaciens diplômés peuvent « ouvrir une officine de pharmacie, préparer, vendre ou débiter [un] médicament »¹². L'exposé des motifs de la loi de 1952 constate donc que le sang pourrait être considéré comme un médicament¹³.

Sous la catégorie des sérums thérapeutiques ensuite. La loi du 25 avril 1895¹⁴ (puis celle de 1934¹⁵) régit précisément l'usage des solutions organiques. Cette législation dérogatoire brise le monopole pharmaceutique (chacun peut en produire) et assujettit les produits, pour leur débit, à un contrôle technique. La dimension dérogatoire du régime auquel sont soumis les sérums¹⁶ est alors justifiée non en raison de leur origine biologique mais des risques sanitaires qu'ils peuvent occasionner¹⁷. Les textes d'application de cette loi ont pu inclure le sang humain¹⁸, ce dont les débats se sont fait l'écho¹⁹. Le sang humain compris dans les sérums commercialisés comme médicaments

spécifiques impliquait, alors, une indistinction de régime entre l'origine humaine et animale des substances, les mêmes textes les réunissant parfois sous une dénomination commune.

Un choix moral et politique : séparer les régimes, au nom de la dignité. Après-guerre, néanmoins, Arnault Tzanck et Jacques Julliard, pionniers de la transfusion et qui ont pensé l'organisation de la transfusion sanguine dans les armées, du côté de la Résistance pendant la guerre, écrivent dans le *Bulletin de l'Académie nationale de médecine* en 1948 que

[...] le souci de l'éminente dignité humaine [rend] inconcevable qu'une loi [...] puisse identifier la substance de l'homme à un médicament susceptible d'être éventuellement l'objet d'une transaction commerciale²⁰.

La position adoptée à l'unanimité par l'Académie est claire : il faut en exclure les pharmaciens.

Le propos est repris l'année suivante par le ministère de la Santé publique et la Commission consultative de la transfusion sanguine :

[...] le sang humain et ses dérivés ne sauraient être considérés comme des produits du commerce courant, et ne peuvent donner lieu à perception de bénéfices, pour des raisons touchant à la dignité et au respect de la personnalité humaine²¹.

Il s'agit moins alors de condamner la prestation du donneur, rémunéré ou non, que les bénéfices tirés du commerce du sang. Lors du IV^e Congrès de transfusion sanguine, le médecin colonel Julliard prend la parole pour aborder, après les problématiques médicales, les « Problèmes juridiques concernant le sang humain ». Médecin et militaire, c'est aux juristes qu'il s'adresse dans un discours repris presque mot pour mot par Maurice

9. A. David, *Structure de la personne humaine : essai sur la distinction des personnes et des choses*, Paris, PUF, 1955, p. 15.

10. M.-A. Hermitte, *Le sang et le droit : essai sur la transfusion sanguine*, Paris, Seuil, 1996, p. 73 (et tout l'ouvrage).

11. *Déclaration du roi portant règlement pour les professions de la pharmacie et de l'épicerie à Paris, donnée à Versailles le 25 avril 1777. Registrée en Parlement le 13 mai audit an*, présentation et art. 6, en ligne sur Gallica.

12. Loi contenant organisation des écoles de pharmacie, art. XXV et XXVI, *Bulletin des lois*, 3^e série, t. VIII, an XI (1803), p. 125, en ligne sur Gallica.

13. Projet de loi sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, *Journal officiel de l'Assemblée nationale*, annexe n° 9874, janvier-juillet 1950, p. 842-843.

14. Loi du 25 avril 1895 relative à la préparation, à la vente et à la distribution des sérums thérapeutiques et autres produits analogues, *Journal officiel de la République française*, 26 avril 1895, p. 2441.

15. Loi du 14 juin 1934 sur les sérums thérapeutiques et divers produits d'origine organique, *Journal officiel de la République française*, 22 juin 1934, p. 6178.

16. La commission des sérums s'est prononcée en 1904 pour que « le mot de sérum soit réservé au sérum de sang » (P. Galline, *Contribution à l'étude des différentes législations concernant les sérums thérapeutiques*, thèse de doctorat en pharmacie, université de Lyon, 1941, p. 11).

17. « s'ils sont utiles, ils peuvent se changer en poisons dangereux et propager les affections les plus terribles », déclarait M. Berthelot dans son rapport au Sénat, quand M. Lannelongue, député, suggérait que les laisser circuler revenait à conférer un droit de « tuer les gens » (note sous la loi au Dalloz, 1895, 4, p. 73).

18. Voir, par exemple, la circulaire n° 108 du 9 août 1937 relative aux dépôts de sérums et vaccins mis à la disposition du public, *Bulletin officiel santé publique*, 1937, II, p. 211 ou le décret du 25 février 1939 : Autorisation de la préparation et de la mise en vente de sérums thérapeutiques et de divers produits d'origine organique, *Journal officiel de la République française*, 28 février 1939, p. 2766.

19. Conseil de la République, séance du 24 juin 1952, *Journal officiel du Conseil de la République*, 25 juin 1952, p. 1316.

20. A. Tzanck, J. Julliard, « Législation du sang humain et de ses dérivés », *Bulletin de l'Académie nationale de médecine*, séance du 21 décembre 1948, p. 752, en ligne sur Gallica.

21. Notes d'Eugène Aujaleu sur le projet de loi sur l'utilisation du sang humain et de ses dérivés en vue de transfusion sanguine, 20 juin 1949, archives citées par S. Chauveau, *Innovations et santé publique en France au XX^e siècle. Du don au marché : politiques du sang en France (années 1940-années 2000)*, mémoire HDR en histoire, EHESS, 2007, p. 67.

Fredet, médecin et rapporteur dans le cadre des travaux préparatoires de la loi de 1952 :

[...] il est évident que les nouvelles techniques de lyophilisation, de fragmentation du plasma et même de sélection des éléments figurés aboutissent, en apparence, à faire perdre au sang humain son caractère de « greffon humain » pour lui donner l'aspect de produits inertes et le dépouiller de son symbolisme initial²².

Mais il souhaite marquer l'origine humaine du sang et c'est pour cela qu'il veut le faire déroger au régime des plantes et des animaux. Non en raison d'un quelconque fétichisme de l'argent, honni ou qu'il faudrait exclure, mais parce qu'il est simplement un moyen, un bon marqueur, de la différence des régimes, différence souhaitée pas seulement mais aussi au nom de la dignité humaine. L'exclusion des profits permet de signifier que l'on a affaire à une chose spéciale. Lors des travaux préparatoires de la loi, les auteurs constatent qu'

[...] il y a un intérêt majeur à ne point identifier le sang et ses dérivés à des médicaments tirés du sol, d'une plante ou d'un animal, ne serait-ce que pour la sauvegarde de la dignité humaine²³.

La dignité, pour le rapporteur, c'est établir une différence entre les régimes, et faire de l'argent un moyen de séparation des régimes.

Or, prélever et transférer du sang de l'organisme qui prélève à l'hôpital qui distribue occasionne des coûts. Il y a donc nécessairement, le budget des associations étant autonome, de l'argent qui circule entre ces personnes morales. Par conséquent, la manière dont on a décidé de signifier la particularité humaine des éléments et le respect dû aux personnes, ce n'est pas d'interdire l'argent, mais d'affirmer qu'il n'est pas possible de réaliser des profits sur le sang vendu. Cela s'est traduit par un concept nouveau : le « tarif de cession ».

La formalisation législative du principe : les tarifs de cession.
L'article 5 de la loi du 21 juillet 1952 précise que

Le prix des opérations concernant le sang humain, son plasma et leurs dérivés, tant au stade de la préparation et du dépôt, qu'à celui de leur délivrance à titre onéreux, est fixé par arrêté du ministre de la santé publique et de la population de façon à exclure tout profit²⁴.

La modalité première par laquelle s'est traduite cette norme est l'invention des tarifs de cession, lesquels impliquent que le sang peut être vendu mais sans

qu'aucun profit ne puisse être réalisé sur sa vente, dite alors « cession », mais qui est effectuée à titre onéreux. Mais, si l'article 5 de la loi de 1952 affirme le principe du non-profit, quand son article 2 précise que les centres de prélèvement doivent être agréés par le ministre de la Santé publique, rien n'interdit *a priori* aux pharmaciens d'exercer cette activité. Ils le pouvaient avant le vote de cette loi, et celle-ci ne les exclut toujours pas. Dès lors, les pharmaciens auraient pu continuer à pratiquer l'activité de cession de produits sanguins au prix fixé par les textes réglementaires calculé en fonction des coûts de revient. Le non-profit aurait été appliqué aux produits (tarifs de cession) non aux structures (à but lucratif ou non).

1954-1958, l'exclusion des pharmaciens confirmée par le refus d'agrément. Or, c'est précisément cette exclusion qui a été affirmée par le Conseil d'État. L'article 2 de la loi du 21 juillet 1952 confère aux établissements agréés par le ministère de la santé le monopole du prélèvement et de la préparation du sang. Le décret du 16 janvier 1954²⁵ et la circulaire du 21 juillet 1954²⁶ mettent en place l'organisation prévue par la loi. Les établissements de transfusion sanguine peuvent prendre des formes juridiques variables (de droit public ou privé) mais toujours sans but lucratif (décret, art. 2). Le recours pour excès de pouvoir à l'initiative du Conseil national de l'ordre des pharmaciens dirigé, au fond, contre les articles 2 et 3 du décret du 16 janvier 1954 conteste la légalité de ce dernier au motif que le non-profit n'emporte pas nécessairement avec lui l'exclusion des entreprises à but lucratif. Celles-ci peuvent « participer à des opérations où le profit est interdit »²⁷. Ce n'est donc pas sur le fondement de la liberté de commerce et d'industrie que les pharmaciens exercent leur recours mais sur celui de la possibilité pour eux également de « rendre à la Santé publique tous les services qu'ils pourraient lui apporter »²⁸. Le commissaire du gouvernement reconnaît à ce sujet que « le texte de la loi permet des doutes », mais l'appel aux travaux parlementaires lui permet de démontrer qu'il n'était nullement dans l'intention du législateur d'autoriser les entreprises commerciales. Sibyllin, l'arrêt du Conseil d'État rejette le recours des pharmaciens sur tous les points²⁹. L'argumentation du commissaire du gouvernement est éclairante :

[...] l'originalité du problème tient à ce que c'est le sang humain qui est en cause. [...] Ce qui est en question, c'est d'abord la dignité humaine et la solidarité humaine. La dignité exige que le corps humain ne puisse, ni dans son ensemble, ni dans ses éléments, faire l'objet d'un commerce.

22. J. Julliard, « Problèmes juridiques concernant le sang humain », in *Rapports et communications du IV^e Congrès international de la société internationale de transfusion sanguine*, s.l., L'expansion scientifique française, 1952, p. 467.

23. *Journal officiel de l'Assemblée nationale*, séance du 14 mars 1952, p. 1322.

24. Art. 5 de la loi n° 52-854 du 21 juillet 1952, *Journal officiel de la République française*, 22 juillet 1952, p. 7357.

25. Décret n° 54-65 du 16 janvier 1954 portant règlement d'administration publique pour l'application des dispositions de l'article 2 de la loi du 21 juillet 1952, *Journal officiel de la République française*, 21 janvier 1954, p. 806.

26. Circulaire n° 121 du 21 juillet 1954, *Bulletin officiel santé publique*, 1954, p. 357.

27. CE, 9 mai 1958, *Recueil Sirey*, 1958, p. 221, concl. de B. Tricot.

28. *Ibid.*

29. CE, 9 mai 1958, *Recueil Lebon*, 1958, p. 269.

Et il ne suffit pas de décider que ce commerce sera exclusif de tout profit ; il faut encore que soit assurée une distinction bien nette entre les opérations portant sur le sang humain et ses dérivés et toute activité commerciale. Un établissement pharmaceutique industriel qui ferait, sans réaliser à cette occasion de bénéfices, des opérations relatives au sang humain tirerait pourtant de cette activité des avantages d'ordre commercial. Grand laboratoire, ce serait pour lui un élément de publicité ; officine de pharmacie, ce serait une occasion d'attirer des clients qui pourraient faire d'autres achats. Les mêmes considérations seraient valables pour d'autres éléments du corps humain³⁰.

B. La généralisation d'un modèle

Penser tous les éléments à partir du sang. Les choix opérés pour le sang ont été pensés comme posant un principe pour l'ensemble des éléments. Certes, il n'est pas le premier élément ou produit du corps humain à avoir été utilisé pour autrui : le lait et les cheveux l'ont été bien avant. Ni le premier élément à avoir été prélevé sur un corps afin d'être utilisé, à des fins thérapeutiques, dans l'intérêt d'un tiers : la loi Lafay (7 juillet 1949), relative au régime de la cornée, est bel et bien une thérapeutique substitutive antérieure à la loi de 1952 sur le sang. Néanmoins, le sang est la première thérapeutique substitutive à avoir été prélevée sur des vivants et a donc permis de s'arrêter sur les problèmes qu'une telle pratique soulevait et de s'interroger sur le régime qui devait lui être appliqué. C'est à partir de lui que le régime des autres éléments, antérieurement utilisés ou non, a été pensé. Jacques Julliard et Arnault Tzanck le rappellent, il est possible d'en faire un médicament, mais demandent si l'on accepterait d'en tirer les conséquences logiques, en faisant « de l'os à greffer, de la cornée ou de l'ovaire, des médicaments »³¹. Dès les débats sur le texte, le ministre déclare que ce texte sur le sang est le premier d'une série, car, si la loi se limite à cet élément, d'autres produits sont utilisés en thérapeutique, « par exemple les cornées, le lait humain, les os. Tous les textes relatifs à ces questions pourraient être groupés sous ce titre spécial : "De l'utilisation des produits humains en thérapeutique" »³². La loi de 1952 (ou plus exactement, le décret de 1953 portant codification des textes)³³ a inséré dans le Code de la santé publique un livre VI intitulé « Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine », lequel n'a comporté, jusqu'en 1994, que des dispositions relatives au sang³⁴.

L'exclusion confirmée de l'industrie. Les pharmaciens sont donc exclus, d'abord sur le sang, ensuite sur l'ensemble des éléments. Chaque élément et produit du corps humain est facturé au coût de revient. Les CECOS (à l'époque centres d'études et de conservation du sperme), avant la réglementation, délivrent les gamètes conservés au couple ou au praticien (gynécologue) à un prix de cession qui devait couvrir les frais occasionnés par leur activité. En pratique, dans le courant des années 1970, les paillettes fournies au couple « lui [sont] facturées au coût de revient (environ 200 frs à 250 frs) et le prix [est] versé au CECOS sous la forme d'un "don manuel" »³⁵. L'arrêté du 22 août 1980 a fixé à 240 F le prix de la paillette³⁶. La circulaire de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) précise que « cette somme couvre l'ensemble des frais exposés pour la fourniture de la paillette »³⁷. Aujourd'hui, les tarifs de cession ont disparu car les gamètes sont considérés comme directement alloués au couple et donc pris en charge au tarif de responsabilité par la Sécurité sociale (le prix des gamètes disparaissant dans l'acte d'assistance à la procréation). Concernant les structures, les CECOS ont été intégrés à l'hôpital en 1993-1994. Aujourd'hui, l'ordonnance du 22 mai 2008 a modifié l'article L. 2142-1 du Code de la santé publique afin de distinguer nettement entre les activités d'assistance médicale à la procréation avec ou sans tiers donneur. Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation qui impliquent un donneur tiers (donc un élément du corps d'un tiers qui circule) « ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif ».

Il en a été de même pour les organes, dont les tarifs de cession, initialement adoptés, ont été plus difficiles à évaluer (en raison des prélèvements multi-organes, de la distance parcourue, etc.) puis abandonnés en 1987 au profit de la prise en charge de l'ensemble des frais par la dotation globale des établissements. Ainsi, la circulaire de 1987 précise que « tous les frais remboursables, que ce soit au coût réel ou sous forme forfaitaire, doivent l'être au vu de factures de décomptes de frais ou de justificatifs »³⁸. Le principe est donc celui d'équivalence entre les produits et les coûts :

[...] dans l'esprit de la loi du 22 décembre 1976, le montant des remboursements facturés aux établissements greffeurs doit refléter avec le plus d'exactitude possible la réalité des

30. CE, 9 mai 1958, *Recueil Sirey*, 1958, p. 222, concl. de B. Tricot.

31. A. Tzanck, J. Julliard, « Législation du sang humain... », p. 751.

32. *Journal officiel de l'Assemblée nationale*, séance du 14 mars 1952, p. 1323.

33. Décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique, *Journal officiel de la République française*, 7 octobre 1953, p. 8833, codification du livre VI p. 8890.

34. De 1953 (date de la codification) à 1993, il n'y avait qu'un chapitre unique relatif à l'« Utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés ». En 1993, ce chapitre est remplacé par six chapitres, tous relatifs au sang humain (collecte et préparation, sécurité, établissements de transfusion, etc.). Ce n'est qu'avec les premières lois de bioéthique que ce livre a intégré d'autres éléments et produits du corps humain.

35. P. Camphin, *Les banques de sperme en France. Organisation actuelle et perspectives d'évolution*, mémoire de fin d'assistantat, ENSP, 1978, p. 44.

36. Arrêté du 22 août 1980 fixant le tarif des responsabilités applicable aux produits d'origine humaine utilisés pour les inséminations artificielles, *Journal officiel de la République française*, 19 septembre 1980, p. NC 8362.

37. Circulaire CNAMTS, SDAM n° 1021/80 du 15 octobre 1980, p. 1.

38. Circulaire n° 191 du 18 juin 1987 relative aux modalités d'application de l'arrêté du 18 juin 1987, *Bulletin officiel santé publique*, n° 1987/51, p. 67.

frais engagés par l'établissement préleveur. À cet effet, il appartiendra aux établissements préleveurs de mettre en place au niveau des activités médicales concernées une comptabilité analytique³⁹.

Les tarifs pour les tissus, essentiellement récupérés sous forme de résidus opératoires, sont pratiquement nuls, dans la mesure où les frais pour l'essentiel « sont imputables à l'intervention médicale subie par le patient et ne doivent donc pas être répercutés sur le prix de cession à la banque de tissus »⁴⁰. En d'autres termes, dans la mesure où les tissus ou les organes explantés au cours d'une greffe sont produits par des opérations qui n'avaient pas leur recueil pour objet, ils sont produits à un coût très faible. Les frais des prélèvements de tissus sur cadavre sont donc plus importants, et leur recouvrement est équitablement réparti entre les structures qui reçoivent les éléments prélevés.

En termes de structures, les prélèvements et recueils sont effectués au sein des établissements de santé, ce qui exclut par définition l'industrie⁴¹. En revanche, celle-ci pouvait se voir céder des éléments par ces établissements, les conserver et les transformer. Sur ce point, le législateur rejette par principe cette possibilité en 1994 en affirmant à l'article L. 672-10 du Code de la santé publique que

Peuvent assurer la transformation, la conservation, la distribution et la cession des tissus et cellules les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative. [...] L'autorisation [...] peut être accordée dans les mêmes formes à d'autres organismes pour les activités requérant une haute technicité.

Seule la « haute technicité » justifie alors la présence de sociétés commerciales, et l'exception pour haute technicité visait la technique par laquelle il est possible « de transformer deux centimètres de peau en deux mètres carrés, et ce en un temps record », les travaux parlementaires ajoutant : « Il existe une seule entreprise capable de cultiver ces cellules de peau »⁴², seul produit « exclusivement fabriqué par le secteur commercial »⁴³.

La généralisation du principe à l'ensemble des éléments. En l'absence de texte voté dans les lois de bioéthique affirmant explicitement que tout élément ou produit du corps humain doit donner lieu à une cession recouvrant les seuls frais occasionnés par sa production, le décret du 11 mai 2000, pris en application des lois de bioéthique, s'appuie sur les dispositions législatives relatives à l'absence

de rémunération du donneur pour en poser le principe⁴⁴. Il a alors précisé que

Les établissements de santé déterminent au vu de leur comptabilité analytique, et par type de produit ou élément du corps humain, les coûts des prélèvements à fins thérapeutiques [...].

Selon les cas, ces coûts sont facturés soit à l'établissement qui réalise la greffe ou l'implantation, soit à l'établissement ou organisme autorisé à conserver de la moelle osseuse, des tissus, des cellules ou des produits de thérapie génique ou cellulaire [...]⁴⁵.

Les « coûts de production » de chaque élément doivent donc être évalués en vertu d'une comptabilité analytique et ce sont ces coûts qui sont couverts lors de la cession de l'élément. Le principe de non-profit est ainsi généralisé, appliqué tant aux structures qu'aux produits.

Tous les éléments du corps n'ont pas posé les mêmes difficultés quant à la décision d'exclure les pharmaciens. Plusieurs facteurs jouent dans la logique qui interroge leur présence au sein de l'activité, comme le caractère viable ou non des éléments, qui pose des problèmes de compatibilité et de durée de conservation, ou encore leur degré de transformation avant utilisation. En d'autres termes, la question de la présence des pharmaciens peut se poser à propos du plasma fractionné dont les protéines sont extraites et commercialisées sous forme de comprimés, moins pour des organes prélevés qui doivent être transplantés dans les heures qui suivent à des patients précisément identifiés. Cela explique qu'il n'a pas été difficile d'exclure les pharmaciens de domaines au sein desquels ils ne pouvaient avoir aucune prétention, la compétence requise ressortant de la chirurgie, non de l'industrie. Mais il est intéressant de constater que, si les règles pensées pour le sang ont été si importantes, c'est parce que, d'une part, tous les éléments ont été pensés à partir de lui (« d'origine humaine » devait impliquer « non profit et bénévolat »), d'autre part, parce que les intérêts pharmaceutiques n'ont pas été découverts *a posteriori* : ils pouvaient, dès avant 1952, avoir des prétentions sur la transformation du sang. C'est en connaissance de cause qu'ils ont été exclus, et leur combat pour réintégrer ce champ a été constant, comme le combat des médecins et des autorités publiques, un temps, pour garantir l'effectivité des choix opérés après-guerre, et ce jusqu'à la directive « sang » de 1989, transposée en 1993.

En 1994, donc, au moment du vote des lois de bioéthique, le régime adopté pour le sang a été repris, adapté

39. Circulaire du 29 décembre 1988 relative à la prise en charge des frais occasionnés par les prélèvements d'organes et de moelle osseuse, *Bulletin officiel santé publique*, n° 1989/01, p. 169. Voir aussi la circulaire CNAMTS, DGR n° 2312/89 - ENSM n° 1264/89 du 20 février 1989, p. 4.

40. Circulaire n° 2000-357 du 30 juin 2000, *Bulletin officiel santé publique*, n° 2000/28, p. 354.

41. Même si cela n'exclut pas la possibilité de prélever dans des établissements de santé privés à but lucratif, le législateur en 1994 ayant décidé de ne pas les exclure ; voir art. L. 1233-1 (pour les organes) et L. 1242-1 (pour les tissus et cellules) du Code de la santé publique.

42. *Journal officiel de l'Assemblée nationale*, 3^e séance du 20 novembre 1992, p. 5830.

43. C. Gubler, M.-F. Guérin, *Enquête sur les banques de tissus d'origine humaine*, Paris, IGAS, 1993, p. 60.

44. Le décret est pris en application des articles 16-6, 16-8 du Code civil ; L. 665-13 et L. 716-9 du Code de la santé publique.

45. Art. R. 716-9-2 du Code de la santé publique ; art. 2 du décret n° 2000-409 du 11 mai 2000, *Journal officiel de la République française*, 18 mai 2000, p. 7433.

et généralisé à l'ensemble des éléments. Seuls les tissus transformés pouvant faire l'objet d'une haute technicité y dérogeaient. Pourtant, l'année précédant le vote des trois lois de bioéthique de 1994, le régime du sang et de ses dérivés a été intégralement transformé, autorisant le retour de l'industrie pharmaceutique dans le secteur des produits sanguins.

II. Le retour de l'industrie

La matière organique saisie sous l'angle du régime spécifique applicable aux sérums et vaccins, dès le début du XX^e siècle, a permis à l'industrie de produire des spécialités dérivées du sang humain. Un régime dérogatoire voté lors de la loi de 1952 pour les « sérums anti-microbiens ou antitoxiques, d'origine humaine »⁴⁶ a permis à l'Institut Mérieux notamment de poursuivre son activité de production de sérum sur la base de sang prélevé (jusqu'en 1976) et du sang issu des déchets opératoires. Néanmoins, ce régime est demeuré dérogatoire, quand, en 1993, la réforme du système transfusionnel à la suite de l'adoption de la directive « sang » est l'occasion de rompre avec l'éthique transfusionnelle et d'ouvrir le marché des produits sanguins. Le sang servant toujours de modèle, d'autres produits transformés le rejoignent dans la catégorie des médicaments (A). La fin du non-profit marque la fin d'un modèle, en ce qu'elle remet en cause tant la légitimité du bénévolat que celle des prélèvements (B).

A. Les modalités d'une reconquête

La distinction entre produits labiles et stables n'est pas née avec la Communauté européenne, mais découle du degré de transformation des produits et de leur aptitude à être conservés. Les globules rouges sont un produit brut dont la « durée de vie » est d'environ quarante jours, le plasma, la partie jaunâtre du sang, est composé de protéines qui en sont extraites pour fabriquer des produits thérapeutiques stabilisés (sous la forme de comprimés ou autres). Cette distinction des produits extraits de la poche de sang se traduit dès 1952 par un régime de distribution spécifique pour « les produits dont la stabilité est assurée »⁴⁷. Aussi le fractionnement du plasma permettant la production de produits stables s'est-il concentré sur certains établissements de transfusion, qui disposaient des équipements nécessaires (des centrifugeuses). Néanmoins, la distinction n'avait aucune valeur juridique, en termes de qualification, avant que le droit communautaire ne requalifie les produits stables de médicaments, distingués des produits labiles (en gros, globules rouges, globules blancs, plaquettes), ce qui a été légitimé par une nouvelle acception de la notion de non-profit (1). L'industrie pharmaceutique

organisant la reconquête par le sang gagne aujourd'hui d'autres produits, tissus et cellules (2).

1. Par le sang

Le sang saisi par le droit communautaire. L'article 100A introduit par l'Acte unique européen, signé en février 1986, permet dans les domaines visés par l'objectif d'achèvement du marché intérieur, de prendre des décisions à la majorité qualifiée⁴⁸. En décembre 1986, la directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie, est adoptée. Un mécanisme de concertation est mis en place pour les médicaments de haute technologie. Dans la mesure où l'Union européenne n'a acquis de compétences en matière de santé qu'en 1992 avec le traité de Maastricht (art. 152), tous les textes et initiatives qui ont précédé cette date – et souvent qui l'ont suivie – n'ont eu de fondement et perspective qu'économiques. C'est dans ce contexte que la question du statut du sang humain a été saisie, et, disons-le d'emblée : au niveau européen, la France ne s'est nullement opposée au marché du sang, car elle croyait avoir les moyens de dominer le marché des médicaments dérivés du sang, ce qui pourrait faire sourire quiconque connaît le marché actuel. Pour cela, nous avons sacrifié notre système éthique. Il faut croire que l'espoir de croissance économique méritait l'orchestration du sabotage opéré. Il s'est fait en plusieurs étapes.

La fin des tarifs de cession sur les produits transformés. La directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 fait entrer les anciens « produits sanguins stables » dans le régime du médicament, les transformant ainsi en médicaments dérivés du sang (MDS). Son article 1, § 1, dispose que les directives antérieures relatives au médicament

[...] s'appliquent aux médicaments à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés, ci-après dénommés « médicaments dérivés du sang ou du plasma humains » [...] ⁴⁹.

Le texte précise que « [l]a présente directive ne s'applique pas au sang total, au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine » (art. 1^{er}, § 2). Ces éléments demeurent donc hors de son champ, bruts, mais ils peuvent être la « matière première pour la fabrication des médicaments » (art. 3). Les produits dérivés doivent désormais obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) avant leur mise sur le marché (art. 4). Ils subissent la concurrence des autres produits sanguins fabriqués et distribués par l'industrie pharmaceutique à l'étranger. La concurrence des produits étrangers conduit le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) à devoir pratiquer des prix

46. Art. 1 de la loi n° 52-854 du 21 juillet 1952.

47. Art. 3 de la loi n° 52-854 du 21 juillet 1952.

48. Acte unique européen signé le 28 février 1986, *Journal officiel des Communautés européennes*, n° L169, 29 juin 1987, p. 8 (art. 18 modifiant l'art. 100A).

49. Art. 1^{er}, § 1 de la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989, *Journal officiel des Communautés européennes*, n° L181, 28 juin 1989, p. 44.

compétitifs et fait ainsi pression sur l'Établissement français du sang (EFS) pour obtenir le volume sanguin nécessaire mais également des tarifs compétitifs sur le plasma.

Le LFB, pharmacien. À la dissociation des régimes sur les produits correspond une dissociation des structures. Alors qu'avant le sang et ses dérivés étaient pris en charge par les différents centres de prélèvement, désormais des structures à but non lucratif récoltent et distribuent les produits bruts, quand ils vendent au prix de cession les produits bruts destinés à être transformés à un autre établissement. À l'EFS de tout récolter aujourd'hui, et de céder presque 50 % du volume sanguin, le plasma, au LFB. Laboratoire pharmaceutique depuis sa création, son statut a évolué, sa dimension publique étant progressivement abandonnée.

Le LFB, créé en 1993, centralise en un seul organe toute l'activité française de fractionnement antérieurement répartie dans sept centres de transfusion. Le plasma non fractionné étant un produit labile, il n'entre pas dans le champ de la directive, ce qui permet au LFB d'avoir le monopole de la récupération du plasma destiné au fractionnement. Cet établissement pharmaceutique demeure soumis au contrôle économique et financier de l'État⁵⁰ et ne donne lieu « ni à la réalisation ni au partage des bénéfices »⁵¹, l'excédent éventuel étant alors reporté sur l'exercice suivant. L'ordonnance du 28 juillet 2005 ratifiée par la loi du 21 juillet 2009⁵² transforme le LFB en société anonyme dont le capital est, « à la date de sa création, [...] détenu par l'État »⁵³. La loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, dite loi Macron, a modifié le statut du LFB dont le capital est désormais « détenu en majorité par l'État, par ses établissements publics ou par d'autres entreprises ou organismes appartenant au secteur public », le même article 190 de la loi précisant que « [t]out transfert au secteur privé de la majorité du capital de la société "Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies" doit être autorisé par la loi »⁵⁴.

L'exigence de non-profit a donc été abandonnée, pour les produits sanguins stables, tant en matière de produits (suppression des tarifs de cession pour les dérivés stables désormais qualifiés de médicaments), que de structure (une société anonyme ayant, par définition, un but lucratif).

2. Sur les autres éléments

La requalification des produits. L'industrie pharmaceutique a par ailleurs tenté un retour sur la base du régime

des cellules souches hématopoïétiques, c'est-à-dire la greffe de moelle. Elle a essayé de les soumettre au régime du médicament, lorsque les cellules n'étaient plus prélevées dans la colonne vertébrale mais obtenues dans le sang de cordon, ou, après administration médicamenteuse, dans le sang circulant⁵⁵. Elle a également tenté de justifier par la thérapie génique, donc une modification génétique, le statut de l'élément. Un organe ainsi génétiquement modifié relèverait du régime du médicament et non des éléments et produits du corps humain.

Toutes ces ouvertures au marché tentées dans les années 1993-1996 se sont traduites dans la législation sans pour autant que les progrès techniques n'aient suivi. La loi du 28 mai 1996 invente une nouvelle catégorie, les « produits biologiques à effet thérapeutique » (art. L. 665-10 du Code de la santé publique) que sont les organes, tissus et cellules modifiés à cette fin. La thérapie cellulaire, plus précisément, « concerne les produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales » (*ibid.*). Ces produits, comme les produits de la thérapie génique, sont soumis aux dispositions du livre V, c'est-à-dire la pharmacie (L. 676-1 du Code de la santé publique), sous réserve de certaines dispositions.

Un régime spécifique a donc immédiatement été prévu pour les thérapies géniques, et le régime des médicaments a été justifié par sa définition en droit communautaire : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales »⁵⁶. Or, si doit relever de ce régime tout ce qui est « présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives », les organes, tissus et cellules sont des médicaments. Si tel n'est pas le cas, c'est parce que précisément une catégorie nouvelle a été construite en droit de la santé : les éléments et produits du corps humain, définis *non par leur apport mais par leur origine*. C'est à cela que l'on renonce lorsqu'on présente comme une « évidence » le fait que des produits transformés dont les vertus sont présentées comme curatives sont qualifiées de médicament.

En matière de structure. Obtenant la qualification des produits avant de réaliser des progrès quelconques en matière de biotechnologie, il fallait que l'industrie puisse conserver et stocker des éléments alors que, mis à part les pansements de peau, rien ne le leur permettait. Néanmoins, la loi de 1996 a instauré un régime dérogatoire pour

50. Art. 4 du décret n° 93-372 du 18 mars 1993 relatif au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, *Journal officiel de la République française*, 19 mars 1993, p. 4297 et arrêté du 18 mars 1993, *Journal officiel de la République française*, 19 mars 1993, p. 4296.

51. Art. 6 du décret n° 93-372 du 18 mars 1993, validé par l'art. 18 de la loi n° 94-630 du 25 juillet 1994, *Journal officiel de la République française*, 26 juillet 1994, p. 10747.

52. Art. 77 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

53. Art. 2 de l'ordonnance n° 2005-866 du 28 juillet 2005 transformant le groupement d'intérêt public dénommé « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » en société anonyme, *Journal officiel de la République française*, 29 juillet 2005.

54. Art. 190 de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 modifiant l'art. L. 5124-14 du Code de la santé publique.

55. Voir J.-P. Cano, A. Fischer, *Groupe de réflexion sur la thérapie génique*, rapport au ministre des Affaires sociales, 1994 et D. Maraninchi, J.-P. Cano, P. Hervé, *Thérapie cellulaire*, rapport au ministre de la Santé, mars 1995.

56. Art. 1^{er} de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965.

les structures qui conservent des « cellules destinées à des thérapies génique ou cellulaire ». Le texte d'application pris en Conseil d'État interprète l'article de manière totalement favorable aux pharmaciens. Il prévoit en effet que l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé⁵⁷, « vaut autorisation, pour les fabricants de produits pharmaceutiques visés à l'article R5106 », c'est-à-dire de médicaments, « à exercer les activités visées à l'article R672-12 », donc de banque de tissus et cellules du corps humain « lorsque les tissus ou leurs dérivés sont destinés à la préparation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament fabriqué industriellement »⁵⁸. La volonté est donc assez clairement de permettre à l'industrie de réaliser des profits sur les éléments récupérés⁵⁹. Parallèlement, le législateur de 2004 a unifié le régime applicable à l'ensemble des banques conservant des éléments à des fins thérapeutiques, et non plus seulement pour des thérapies géniques et cellulaires. La haute technicité n'est plus exigée. Cela signifie que l'industrie pharmaceutique peut désormais récupérer à l'hôpital des résidus opératoires à des fins thérapeutiques sans avoir fait la preuve d'aucun savoir technique particulier. Une fois autorisés au titre de leur activité d'industrie pharmaceutique, ils doivent simplement déclarer la collection. Les textes réglementaires précisent que sont ainsi soumises à une simple déclaration les activités des laboratoires pharmaceutiques qui récupèrent cornées, peau, valves cardiaques, veines, artères, têtes fémorales, os massif / segment, poudre, lamelles ou copeaux d'os, cartilages, tendons, ligaments, fascia lata, ou autres⁶⁰. L'arrêté prévoit que les pharmaciens puissent bénéficier des résidus opératoires, mais également de prélèvements réalisés sur des personnes en mort encéphalique et à cœur arrêté. Les éléments sont donc généreusement mis à disposition. Reste à les transformer en médicaments.

Le régime des tissus et cellules dans le cadre de l'Union européenne. En droit communautaire, la directive 2003/63/CE a intégré une partie IV dans l'annexe relative aux médicaments de thérapie innovante, subsumant les cellules humaines transformées dans le champ des médicaments, soit dès lors qu'elles ont été « *sensiblement* modifiées » (thérapie cellulaire somatique), soit lorsqu'elles ont été *génétiquement* modifiées (thérapie génique). Une fois les cellules comprises dans le régime des thérapies innovantes, le régime a été étendu aux tissus. Le règlement n° 1394/2007 du Parlement et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante

reprend les définitions de la directive de 2003 et définit pour la première fois les *produits issus de l'ingénierie tissulaire*. Il étend ainsi encore le champ du médicament, qui peut dès lors comprendre des tissus. Néanmoins, l'exigence de préparation industrielle, qui conditionne la qualification de médicament, demeure une limite importante. D'où le fait qu'elle soit progressivement remise en cause, le règlement de 2007 permettant de subsumer sous la catégorie de médicament des préparations *ponctuelles*.

Sur le plan thérapeutique, l'innovation se fait toujours attendre. On ne peut donc encore constater pour l'ensemble des produits humains les conséquences qui peuvent déjà être observées concernant le sang. Mais, il est possible sur cette base d'en appréhender les conséquences lorsque les innovations seront effectivement réalisées⁶¹.

B. Les conséquences d'une reconquête

La trahison des donneurs, prélevés pour cause de profits. Les donneurs ne savent pas que le don du sang donne lieu à des profits réalisés par une société anonyme. Or, de longue date, il est considéré qu'il existe une forme de contrat moral, l'absence de profit valant pour toute la chaîne. Non seulement le contrat moral est violé parce que des personnes réalisent des profits sur un prélèvement bénévole, mais il l'est en outre parce que le déterminant du prélèvement de sang total a changé, sous l'effet de l'ouverture du secteur à la concurrence. Initialement, « [l]es volumes prélevés en sang total dépendent principalement des besoins en concentrés de globules rouges »⁶², ce qui n'est plus le cas : « [l]'EFS est aujourd'hui contraint d'adapter les collectes aux seuls besoins fixés par le LFB »⁶³. Ce sont donc aujourd'hui les besoins en plasma pour fractionnement, donc pour la croissance d'un industriel, qui dictent les prélèvements.

La remise en cause de l'éthique du don par la France. L'arrêté du 5 octobre 2015 a procédé à une augmentation de capital du LFB qui doit servir à financer une nouvelle usine dont on attend « de tripler les capacités de production de médicaments dérivés du plasma d'ici dix ans »⁶⁴. Or, pour tripler les capacités de production, il faut avoir plus de matière première, c'est-à-dire multiplier le nombre de donneurs pour permettre au LFB de croître, ou qu'il achète le sang à l'étranger, ce qu'il fait également, alors que nombre desdits donneurs sont en fait rémunérés. Au 31 décembre 2012, LFB SA, société mère du groupe,

57. Art. 8 de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998.

58. Art. R. 672-13 inséré par le décret n° 99-741 du 30 août 1999.

59. Cette disposition est aujourd'hui codifiée à l'article R. 1243-29 du Code de la santé publique.

60. Arrêté du 30 août 1999, *Journal officiel de la République française*, 1^{er} septembre 1999, p. 13045.

61. Pour de plus amples développements, voir M.-X. Catto, *Le principe d'indisponibilité du corps humain, limite de l'usage économique du corps*, thèse de doctorat en droit public, université Paris Nanterre, 2014.

62. P. Aballea *et al.*, *Les conditions de l'autosuffisance en produits sanguins du marché français*, Paris, IGAS, 2010, p. 10, 13.

63. O. Véran, *La filière du sang en France*, rapport au Premier ministre, juillet 2013, p. 43.

64. R. Ferrand, *Rapport d'information sur l'application de la loi n° 2015-990 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques*, n° 3596, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 22 mars 2016, p. 190.

détenait directement et indirectement entre 99 et 100 % du capital de treize filiales et 20 à 40 % du capital de trois autres sociétés. Ces sociétés sont implantées dans neuf pays : quatre en France, sept dans d'autres pays de l'Union européenne (Allemagne, Angleterre, Autriche, Belgique et République tchèque), cinq hors Union européenne (Brésil, États-Unis, Arabie saoudite)⁶⁵. Le LFB indemnise aujourd'hui les donneurs en Autriche et en République tchèque⁶⁶. C'est ainsi que la France qui s'était faite porteur drapeau du bénévolat contribue désormais à sa remise en cause dans le marché mondial du plasma. Interrogé sur ce point, le ministère de la Santé a simplement répondu que « son implantation sur le marché international représente une condition essentielle de son développement », qu'il convenait « d'éviter tout risque d'affaiblissement de cette entreprise » et enfin que le sang rémunéré par le LFB ne pouvait être distribué en France sauf dérogations⁶⁷.

Un problème de santé publique, enfin. La logique industrielle est une logique de croissance et de consommation, pas d'autosuffisance. On porte donc atteinte à l'intégrité des personnes à des fins désormais économiques, ce qui n'est pas neutre sur le plan de la santé. Rappelons en effet que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) compte 4 280 effets indésirables graves intervenus chez les donneurs en 2013 (127,3 pour 100 000 dons)⁶⁸. Des personnes sont donc hospitalisées,

meurent éventuellement, alors que leur don n'a pu avoir pour objet que de garantir la croissance d'un groupe pharmaceutique, en croyant sauver des vies. Souhaite-t-on vraiment faire courir aux donneurs un risque marginal mais potentiellement grave pour leur santé alors que la finalité n'est même plus nécessairement la santé d'autrui ?

Alors qu'une nouvelle catégorie juridique a été créée, les éléments et produits du corps humain, pour signifier l'origine humaine des éléments, cette catégorie est remise en cause. Qu'il soit porté atteinte à l'intégrité physique des personnes ou non, des produits d'origine humaine sont désormais de plus en plus considérés comme une matière première comme les autres, dont il faut faire diminuer les coûts sur le marché pour qu'elle permette la croissance de l'industrie pharmaceutique. Il est pourtant possible de faire circuler les éléments autrement, selon des mécanismes obéissant tant au principe d'économie (limitant les prélèvements aux besoins pour la santé) que de non-négociation (évitant que des rapports de pouvoir, notamment financier, déterminent les prélèvements)⁶⁹. L'industrie a justifié son retour pour des raisons de santé (arguant qu'elle seule serait capable de recherches et d'innovations) ; elle tend pourtant à la compromettre, puisque c'est aux corps, dont ceux des personnes, envisagés comme « matière première », qu'elle porte atteinte désormais.

65. Voir le détail des filiales et participations de LFB SA dans le rapport de gestion annuel 2012 du groupe LFB et de LFB SA, p. 47-49. Ce détail fait état de cinq sociétés hors Union européenne mais le LFB a pris 99 % des parts d'une société de droit brésilien au cours de l'année 2013 ; voir arrêté du 4 octobre 2013, *Journal officiel de la République française*, 7 novembre 2013, p. 18062.

66. Voir O. Véran, *La filière du sang en France*, p. 41. Au moment du rachat, le montant versé était de vingt euros par don ; voir question n° 93077 de Michel Vaxès, *Journal officiel de l'Assemblée nationale*, 9 novembre 2010.

67. Réponses aux questions n° 83382, n° 84123, n° 86323, n° 86845, n° 87151, n° 87152, *Journal officiel de la République française*, 5 octobre 2010, p. 10985 ; n° 93077, *Journal officiel de la République française*, 4 janvier 2011, p. 82 ; et aux questions n° 91338 et n° 91339, *Journal officiel de la République française*, 9 novembre 2010, p. 12325.

68. ANSM, *Rapport d'activité 2012*, p. 116-117.

69. Les chapitres III et IV de notre thèse retracent la manière dont ces principes ont été juridiquement organisés.